

Questions et réponses:

Approche de conformité et d'application basée sur les risques pour l'étiquetage en langage clair des médicaments vendus sans ordonnance

1.0 Objectif

Le but de ce document de questions et réponses est de fournir des informations en vue de répondre à certaines questions concernant les attentes des détaillants et des titulaires d'autorisations de mise en marché concernant la mise en œuvre du Règlement sur l'étiquetage en langage clair (ELC).

2.0 Vue d'ensemble

- Dans le cadre de la transition vers le Règlement sur l'étiquetage en langage clair (ELC), Santé Canada s'attend à ce que les médicaments vendus sans ordonnance commercialisés soient conformes au détail d'ici le 30 juin 2021.
- Cependant, en raison de la pandémie COVID-19 et suite aux conversations avec les titulaires d'autorisations de mise en marché et les détaillants, Santé Canada reconnaît qu'il peut y avoir des circonstances limitées où les fabricants ne pourront pas respecter la date limite de vente au détail pour certains produits.
- Compte tenu des progrès réalisés par l'industrie à ce jour pour mettre en œuvre le Règlement sur l'ELC et de l'engagement de Santé Canada à l'égard de l'équité et de la transparence, le Ministère conservera la date limite du 30 juin 2021 pour la vente au détail.
- Santé Canada a l'intention de continuer à travailler directement avec les titulaires d'autorisations de mise en marché pour les aider à élaborer des plans de conformité et à œuvrer à atteindre la pleine conformité de tous les produits d'ici la date limite. Après l'échéance, une approche de conformité et d'application fondée sur le risque sera mise en œuvre comme suit:
 - **Du 1er juillet 2021 au 31 décembre 2021:** Les efforts de conformité et d'application seront axés sur les entreprises qui n'ont pas répondu à la demande de Santé Canada pour un plan de conformité, ou celles qui n'ont déposé aucune demande d'étiquetage de produit.
 - **1er janvier 2022 et ultérieurement:** Les efforts de conformité et d'application seront axés sur les entreprises qui ont soumis un plan de conformité, mais qui rencontrent des retards dans la mise en œuvre, les efforts étant élargis pour inclure tous les partis réglementés.
- En général, il n'est pas attendu des détaillants qu'ils prennent des mesures liées à la conformité des médicaments vendus sans ordonnance au Règlement sur l'étiquetage en langage clair. Dans le cadre de la transition vers la pleine conformité aux règlements sur l'ELC pour tous les produits, Santé Canada a consacré des efforts importants à la promotion de la conformité jusqu'à la date limite établie. Après l'échéance, le Ministère concentrera les efforts de conformité et d'application au niveau du fabricant selon une approche en deux étapes, décrite ci-dessus. Il peut être attendu par les détaillants d'avoir à participer à des mesures d'atténuation de risque, telles que des rappels, si des non-conformités en plus de celles liées aux exigences de l'ELC (par exemple, des problèmes de qualité ou de sécurité) sont identifiées.

3.0 Information pour les détaillants

3.1 Les détaillants peuvent-ils continuer à accepter les médicaments vendus sans ordonnance qui ne sont pas conformes au Règlement sur l'ELC après le 30 juin 2021?

Santé Canada s'attend à ce que les fabricants et les détaillants travaillent ensemble pour évaluer l'information relative aux inventaires existants et aux volumes de ventes, et prennent des décisions d'affaires qui correspondent aux nouvelles exigences réglementaires. Les fabricants et les détaillants doivent s'efforcer de respecter les dates de conformité décrites dans l'approche fondée sur le risque. Cependant, Santé Canada reconnaît également qu'il peut y avoir des circonstances où les fabricants peuvent ne pas respecter la date limite de vente au détail pour se conformer aux règlements sur l'ELC pour certains produits. Dans ces conditions, Santé Canada encourage les fabricants et les détaillants à travailler en collaboration pour éviter les pénuries au détail de médicaments vendus sans ordonnance et réaliser que cela pourrait nécessiter l'acceptation de produits non conformes par les détaillants après le 30 juin 2021. Le recours à cette approche peut être minimisée, voire évitée, si les fabricants et les détaillants collaborent aux efforts de planification. Conformément à la [politique de conformité et d'application](#) de Santé Canada, divers facteurs seront pris en considération lorsqu'une non-conformité est identifiée, y compris l'historique de conformité et la population d'utilisateurs. Santé Canada travaillera directement avec les titulaires d'autorisations de mise en marché qui connaissent des retards dans la mise en œuvre du Règlement sur l'étiquetage en langage clair.

3.2 Les détaillants doivent-ils vérifier l'inventaire provenant des fournisseurs ou leur demander de fournir des preuves après juin 2021 pour assurer la conformité avec le Règlement sur l'ELC?

Santé Canada ne s'attend pas à ce que les détaillants mettent en œuvre des mesures supplémentaires pour vérifier la conformité de l'inventaire provenant des fournisseurs, ni pour demander des preuves aux fabricants concernant l'état de leur conformité avec le Règlement sur l'ELC. Dans les cas où une non-conformité à l'ELC est identifiée, Santé Canada travaillera directement avec les fabricants pour aider à assurer la conformité. Les fabricants sont responsables de s'assurer que leurs produits répondent aux exigences réglementaires. Santé Canada n'a pas d'exigences spécifiques en place pour que les détaillants vérifient les inventaires provenant des fournisseurs ou vérifient la conformité avec leurs fournisseurs. Les détaillants peuvent s'attendre à devoir participer aux mesures d'atténuation du risque en cas de non-conformité (par exemple, des problèmes de qualité ou de sécurité).

3.3 Santé Canada exigera-t-il des rappels pour les médicaments vendus sans ordonnance disponibles au détail qui ne sont pas conformes au Règlement sur l'ELC?

Santé Canada s'attend à ce que les fabricants et les détaillants s'efforcent de respecter les dates de conformité décrites dans l'approche fondée sur le risque. Santé Canada reconnaît également qu'il peut y avoir des circonstances où les fabricants n'arrivent pas respecter la date limite de vente au détail pour se conformer aux règlements sur l'ELC pour certains produits.

Dans le cadre de l'approche de conformité et d'application fondée sur les risques de Santé Canada, la non-conformité au Règlement sur l'ELC sera évaluée au cas par cas. Santé Canada gère le risque posé par les produits de santé pour la santé et la sécurité publiques au moyen de

diverses activités de conformité et d'application de la loi et détermine les mesures ainsi que les outils les plus appropriés à la situation.

Conformément à la [politique de conformité et d'application](#) de Santé Canada, divers facteurs seront pris en compte en cas de non-conformité, y compris l'historique de conformité et la population d'utilisateurs. Santé Canada travaillera directement avec le titulaire de l'autorisation de mise en marché pour assurer la conformité.

Les détaillants peuvent s'attendre à devoir participer à des mesures d'atténuation du risque, telles que des rappels, lorsque d'autres non-conformités en plus des exigences d'ELC (par exemple, des problèmes de qualité ou de sécurité) sont identifiées.

Santé Canada se réserve toujours la possibilité de prendre les mesures nécessaires pour assurer la santé et la sécurité des Canadiens.

3.4 Les détaillants doivent-ils aviser Santé Canada des produits non conformes à l'ELC présents sur leurs étagères après la date de conformité au détail de juin 2021?

Les détaillants ne sont pas tenus d'aviser Santé Canada de la présence de produits non conformes à l'ELC sur leurs tablettes. Santé Canada vérifiera l'état de conformité des produits avec le Règlement sur l'ELC et travaillera directement avec les titulaires d'autorisations de mise en marché pour aider à assurer la conformité. Si des plaintes sont reçues, elles seront triées et pourraient être utilisées comme une occasion de promotion de la conformité.

3.5 Après le 1er juillet 2021, que devraient faire les détaillants avec l'inventaire en main de médicaments vendus sans ordonnance qui n'est pas conforme au Règlement sur l'ELC?

Santé Canada s'attend à ce que les fabricants et les détaillants travaillent ensemble pour évaluer l'information relative aux inventaires existants et aux volumes de ventes, et prennent des décisions d'affaires qui correspondent aux nouvelles exigences réglementaires. Les fabricants et les détaillants doivent s'efforcer de respecter les dates de conformité décrites dans l'approche fondée sur le risque. Cependant, Santé Canada encourage également les fabricants et les détaillants à travailler en collaboration pour éviter les pénuries au détail de médicaments vendus sans ordonnance et se rendre compte que cela peut nécessiter de continuer à vendre des inventaires non conformes. Le recours à cette approche peut être minimisée, voire évitée, si les fabricants et les détaillants collaborent aux efforts de planification. Conformément à la [politique de conformité et d'application](#) de Santé Canada, divers facteurs seront pris en considération lorsqu'une non-conformité est identifiée, y compris l'historique de conformité et la population d'utilisateurs. Santé Canada travaillera directement avec les titulaires d'autorisations de mise en marché pour assurer la conformité.

3.6 Les inspecteurs de Santé Canada examineront ils les médicaments vendus sans ordonnance sur les tablettes des magasins pour vérifier leur conformité au Règlement sur l'ELC?

Santé Canada surveille la conformité, entreprend des activités d'application de la loi et s'efforce de prévenir la non-conformité. Les partis réglementés sont responsables de s'assurer que leurs produits de santé soient conformes aux lois et aux règlements. Les inspecteurs de Santé Canada rechercheront la conformité des produits à toutes les exigences pertinentes de Santé Canada.

En ce qui concerne la réglementation sur l'ELC, du 1er juillet 2021 au 31 décembre 2021, Santé Canada concentrera ses activités de surveillance de la conformité sur les titulaires d'autorisations de mise en marché qui n'auront pas soumis de plans de conformité ou déposé des demandes pour se conformer au Règlement sur l'ELC. Les [activités de surveillance proactive de la conformité](#) pourraient inclure un échantillonnage au niveau de la vente au détail ou d'autres activités de surveillance du marché. Les produits jugés non conformes à la réglementation d'ELC seront évalués au cas par cas selon l'approche basée sur le risque décrite ci-dessus. Santé Canada travaillera avec le titulaire de l'autorisation de mise en marché pour aider à assurer la conformité. En général, les réponses aux cas de non-conformité à faible risque n'incluent pas les demandes d'arrêt de la vente et/ou de rappel au détail. Cependant, ces mesures peuvent être justifiées à différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement, conformément aux règlements, aux politiques et aux procédures de Santé Canada.

3.7 Que se passe-t-il si les détaillants ou les commerçants ont des questions sur l'approche fondée sur le risque pour la conformité et l'application du règlement d'ELC?

Les détaillants et les commerçants peuvent communiquer avec la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, Division de la conformité des produits de santé et de la gestion des risques à l'adresse suivante : hc.hpce-cpsal.sc@canada.ca.

4.0 Informations destinées aux titulaires d'autorisations de mise en marché

4.1 Quels sont les plans de conformité?

Le *plan de soumission d'ELC spécifique au DIN* est un formulaire que Santé Canada a partagé avec tous les titulaires d'autorisations de mise en marché de médicaments vendus sans ordonnance en mai 2019. Santé Canada a demandé l'achèvement volontaire d'un *plan de soumission d'ELC spécifique au DIN* pour les produits commercialisés, qui décrit les informations sur les présentations qui doivent être déposées auprès de Santé Canada. Étant donné que certains produits ne nécessitent pas de présentation pour se conformer au Règlement sur l'ELC (c.-à-d. ceux qui appliquent un tableau d'information sur le médicament standard et ceux qui appliquent les flexibilités prévues pour les produits de catégorie I du Cadre d'autosoins), Santé Canada a également demandé des renseignements sur ces situations. Les titulaires d'autorisations de mise en marché ont répondu à ces demandes de diverses manières, notamment en remplissant un gabarit spécifié ou en fournissant des informations par courrier électronique. Toutes ces formes de communication sont reconnues comme réponses adéquates aux demandes de plans de conformité pour fournir des mises à jour sur les progrès accomplis vers la conformité au Règlement d'ELC.

Remarque: Les plans de conformité ne sont pas nécessaires pour les nouveaux produits en raison du processus d'examen standard déjà en place pour assurer la conformité des demandes déposées après le 13 juin 2017.

4.2 Santé Canada demandera-t-il de plus amples d'informations concernant les plans de conformité?

Il n'est pas prévu pour le moment de demander des informations supplémentaires aux titulaires d'autorisations de mise en marché. Santé Canada reconnaît que les plans de conformité soumis en 2019 peuvent avoir changé en raison de la pandémie et d'autres changements de processus recommandés par Santé Canada. Les titulaires d'autorisations de mise en marché sont responsables d'être transparents et de travailler en collaboration avec Santé Canada pour résoudre tout problème avec des retards dans la conformité de la date limite du 30 juin 2021. Les titulaires d'autorisations de mise en marché qui souhaitent fournir des mises à jour sur le plan de conformité doivent communiquer avec le coordonnateur de l'examen des étiquettes de la Division de l'évaluation des médicaments vendus sans ordonnance à l'adresse suivante : hc.nded-demvso.sc@canada.ca.

4.3 Comment l'approche fondée sur le risque pour la conformité et l'application du Règlement sur l'ELC s'adressera-t-elle aux titulaires d'autorisations de mise en marché de médicaments vendus sans ordonnance qui n'ont pas déposé de plan de conformité, mais qui ont continué de déposer des présentations?

Les titulaires d'autorisations de mise en marché qui n'ont pas déposé de plan de conformité, mais qui ont continué de déposer des présentations et ont démontré une approche coordonnée pour se conformer aux exigences de l'ELC ne seront pas la priorité de la conformité et de l'application de la loi à compter du 1er juillet 2021. Si des plaintes sont reçues, elles seront triées et elles pourraient être utilisées comme une occasion de promotion de la conformité.

4.4 Quelles mesures Santé Canada prendra-t-il auprès des titulaires d'autorisations de mise en marché qui n'ont pas soumis de plans de conformité ou qui n'ont pas déposé de demandes pour se conformer au Règlement sur l'ELC?

Jusqu'au 30 juin 2021, Santé Canada continuera de promouvoir la conformité avec le Règlement sur l'ELC, grâce au partage de l'information. Après le 30 juin 2021, les efforts de surveillance de la conformité seront ciblés sur les titulaires d'autorisations de mise en marché qui n'ont pas soumis de plans de conformité ou déposé des présentations pour se conformer au Règlement sur l'ELC. Du 1er juillet 2021 au 31 décembre 2021, Santé Canada se concentrera sur la surveillance de la conformité et traitera les plaintes en travaillant avec les titulaires d'autorisations de mise en marché qui n'ont pas soumis de plans de conformité ou déposé des présentations pour se conformer au Règlement sur l'ELC. [Les projets de surveillance de la conformité](#) pourraient inclure un échantillonnage au niveau de la vente au détail ou d'autres activités de surveillance du marché. Santé Canada adoptera une approche de conformité et d'application de la loi fondée sur le risque pour la mise en œuvre de la réglementation sur l'ELC dans laquelle les produits qui ne seront pas encore conformes à la réglementation sur l'ELC seront évalués au cas par cas selon l'approche fondée sur le risque décrite ci-dessus. Divers facteurs seront pris en compte conformément à la politique de conformité et d'application de Santé Canada. Santé Canada travaillera directement avec le titulaire de l'autorisation de mise en marché pour aider à assurer la conformité.

4.5 Quelles seront les actions de Santé Canada après le 1er janvier 2022?

Après le 1er janvier 2022, Santé Canada continuera de travailler avec les fabricants pour assurer la conformité avec le Règlement sur l'ELC des médicaments vendus sans ordonnance. La surveillance proactive de la conformité se concentrera sur les entreprises qui connaissent des

retards dans la mise en œuvre du règlement d'ELC. Ces [projets de surveillance proactive](#) de la conformité pourraient inclure un échantillonnage au niveau de la vente au détail ou d'autres mesures de surveillance du marché. Santé Canada adoptera une approche de conformité et d'application basée sur le risque pour les règlements sur l'ELC dans laquelle les produits qui ne sont pas encore conformes à la réglementation sur l'ELC seront évalués au cas par cas selon l'approche fondée sur le risque décrits ci-dessus. Divers facteurs seront pris en compte dans les deux phases, y compris l'historique de conformité ainsi que la population d'utilisateurs. Santé Canada travaillera directement avec le titulaire de l'autorisation de mise en marché pour s'assurer que les produits soient conformes à la réglementation sur l'ELC. En général, les réponses aux cas de non-conformité à faible risque n'incluent pas les demandes de rappel au détail, cependant, une action du marché peut être justifiée à différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement, conformément aux règlements, aux politiques et aux procédures de Santé Canada.